YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kuudes jaosto)
29 päivänä huhtikuuta 2004 *

Asiassa C-387/99,

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehenään C. Schmidt, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana,

vastaan

Saksan liittotasavalta, asiamiehenään W.-D. Plessing, avustajanaan Rechtsanwalt J. Sedemund,

vastaajana,

jota tukevat

Tanskan kuningaskunta, asiamiehenään J. Molde, prosessiosoite Luxemburgissa,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

ja

Suomen tasavalta, asiamiehinään T. Pynnä ja E. Bygglin, prosessiosoite Luxemburgissa,

väliintulijoina,

jossa kantaja vaatii yhteisöjen tuomioistuinta toteamaan, että Saksan liittotasavalta ei ole noudattanut EY:n perustamissopimuksen 30 artiklan (josta on muutettuna tullut EY 28 artikla) mukaisia velvoitteitaan, koska vitamiini- ja kivennäisainevalmisteet, jotka valmistetaan ja myydään laillisesti muissa jäsenvaltioissa ravintolisinä, luokitellaan Saksassa lääkkeiksi silloin, kun ne sisältävät kolminkertaisen annoksen vitamiineja ja kivennäisaineita Deutsche Gesellschaft für Ernährungin suosittelemaan päiväannokseen nähden,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto),

toimien kokoonpanossa: kuudennen jaoston puheenjohtajan tehtäviä hoitava V. Skouris sekä tuomarit J. N. Cunha Rodrigues, R. Schintgen, F. Macken (esittelevä tuomari) ja N. Colneric,

julkisasiamies: L. A. Geelhoed,
kirjaaja: apulaiskirjaaja H. von Holstein,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan asianosaisten 21.2.2002 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 16.5.2002 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Euroopan yhteisöjen komissio on nostanut EY 226 artiklan nojalla kanteen, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 8.10.1999 ja jossa yhteisöjen tuomioistuinta vaaditaan toteamaan, että Saksan liittotasavalta ei ole noudattanut EY:n perustamissopimuksen 30 artiklan (josta on muutettuna tullut EY 28 artikla) mukaisia velvoitteitaan, koska vitamiini- ja kivennäisainevalmisteet, joita valmistetaan ja myydään laillisesti muissa jäsenvaltioissa ravintolisinä, luokitellaan Saksassa lääkkeiksi silloin, kun ne sisältävät kolminkertaisen annoksen vitamiineja ja kivennäisaineita Deutsche Gesellschaft für Ernährungin (Saksan ravitsemusyhdistys) suosittelemaan päiväannokseen nähden.

Yhteisön lainsäädäntö

2 Lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369), sellaisena kuin se on muutettuna 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22; jäljempänä direktiivi 65/65), 1 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan lääkkeellä tarkoitetaan "kaikkia aineita tai aineitten yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen tai eläimen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn" (jäljempänä direktiivin 1 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetut lääkkeet). Saman säännöksen toisen alakohdan mukaan lääkkeiksi katsotaan myös "kaikki aineet tai aineitten yhdistelmät, jotka voidaan antaa ihmiselle tai eläimelle sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisessä tai eläimessä" (jäljempänä direktiivin 1 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut lääkkeet).

3 Direktiivin 65/65 3 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetään seuraavaa:

"Lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole antanut siihen tämän direktiivin mukaista lupaa, tai ellei lupaa ole annettu ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 [EYVL L 214, s. 1] mukaisesti. — — "

4 Direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannessa kohdassa täsmennetään, mitkä tiedot ja asiakirjat on liitettävä markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevaan hakemukseen.

5 Direktiivin 65/65 5 artiklan sanamuoto on seuraava:

"Lupa, josta säädetään 3 artiklassa, on evättävä, jos 4 artiklassa lueteltujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen osoittautuu, että lääke on tavanomaisesti käytettynä haitallinen taikka, että sillä ei ole terapeuttista tehoa tai että hakija ei ole kyennyt sitä riittävästi osoittamaan taikka, että sillä ei ole ilmoitettua koostumusta laadun ja määrän osalta.

Samoin on markkinoille saattamista koskeva lupa evättävä, jos hakemuksen perusteeksi annetut tiedot ja asiakirjat eivät täytä 4 artiklan vaatimuksia."

6 On riidatonta, että käsiteltävänä olevan kanteen kannalta merkityksellisenä ajankohtana, eli 30.12.1998 päivätyssä perustellussa lausunnossa asetetun kahden kuukauden määräajan päättyessä, yhteisön lainsäädäntöön ei sisältynyt säännöksiä, joissa olisi vahvistettu edellytykset ravintoaineiden, kuten vitamiinien ja kivennäisaineiden, lisäämiselle tavanomaisesti käytettäviin elintarvikkeisiin.

7 Erityisravinnoksi tarkoitetuista elintarvikkeista osaa säännellään direktiiveillä, joita komissio on antanut erityisravinnoksi tarkoitettuja elintarvikkeita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 3 päivänä toukokuuta 1989 annetun neuvoston direktiivin 89/398/ETY (EYVL L 186, s. 27) nojalla.

Oikeudenkäyntiä edeltävä menettely

8 Komissio on saanut kanteluita, joissa on väitetty, että kun Saksaan on tuotu elintarvikkeita, joita muissa jäsenvaltioissa valmistetaan ja myydään laillisesti ravintolisinä, ne on luokiteltu lääkkeiksi silloin, kun ne ovat sisältäneet kolminkertaisen annoksen vitamiineja ja kivennäisaineita Saksan ravitsemusyhdistyksen suosittelemaan päiväannokseen nähden.

9 Komissio katsoi, että kyseinen hallintokäytäntö (jäljempänä Saksan käytäntö) oli perustamissopimuksen 30 artiklan vastainen, joten se lähetti 7.4.1998 Saksan hallitukselle virallisen huomautuksen.

10 Saksan hallitus vastasi 12.6.1998, että olettama, jonka mukaan elintarvikkeita on pidettävä lääkkeinä silloin, kun ne sisältävät kolminkertaisen annoksen vitamiineja ja kivennäisaineita tunnustettujen tieteellisten laitosten suosittelemiin päiväannoksiin nähden, oli oikeutettu. Saksan hallitus täsmensi, että kyseistä olettamaa sovellettiin ainoastaan vesiliukoisiin vitamiineihin, kun taas vaarallisempina pidettyjen rasvaliukoisten vitamiinien oli täytettävä tiukemmat kriteerit.

11 Komissio, joka totesi, että kyseistä "kolminkertaisen päiväannoksen sääntöä" sovellettiin yleisesti ja että rasvaliukoisia vitamiineja koskevia tiukempia kriteereitä ei ollut täsmennetty, lähetti 30.12.1998 Saksan liittotasavallalle perustellun lausunnon, jossa se kehotti tätä toteuttamaan perustellun lausunnon noudattamisen edellyttämät toimenpiteet kahden kuukauden kuluessa sen tiedoksiantamisesta.

12 Saksan hallitus myönsi 14.4.1999 päivätyssä kirjeessä, että sitä, onko kyseessä direktiivissä 65/65 tarkoitettu lääke, on arvioitava tapauskohtaisesti ja tuotteen ominaispiirteet huomioon ottaen, mutta väitti edelleen, että Saksan käytäntö oli yhteisön oikeuden mukainen.

13 Komissio päätti tässä tilanteessa nostaa käsiteltävänä olevan kanteen.

14 Määräyksillä, jotka annettiin 7.4.2000 ja 10.5.2000, Tanskan kuningaskunta ja Suomen tasavalta hyväksyttiin väliintulijoiksi tukemaan Saksan liittotasavallan vaatimuksia.

Kanteen käsittely

Asianosaisten lausumat

15 Komissio väittää, että Saksan viranomaisten soveltama kolminkertaisen päiväannoksen sääntö on perustamissopimuksen 30 artiklan ja yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön, erityisesti asiassa 227/82, Van Bennekom, 30.11.1983 annetun tuomion (Kok. 1983, s. 3883) vastainen. Kyseisestä tuomiosta ilmenee komission mukaan, että kunkin vitamiinin luokittelu lääkkeeksi on tehtävä tapauskohtaisesti ottaen huomioon sen farmakologiset ominaisuudet, sellaisina kuin ne on vahvistettu tieteellisen tutkimuksen vallitsevassa tilassa. Komissio toteaa, että kolminkertaisen päiväannoksen sääntöä sovelletaan kaikkiin vitamiinivalmisteisiin silloin, kun kyseinen valmiste sisältää kolminkertaisen annoksen vitamiineja suositeltuun päiväannokseen nähden. Kyseisessä säännössä ei näin ollen oteta

huomioon kunkin vitamiinin farmakologisia ominaisuuksia, ja sääntö on komission mukaan tästä syystä yhteisön oikeuden vastainen. Komissio toteaa, että vitamiinien haitallisuuden aste nimittäin vaihtelee. Kaikkiin vitamiineihin sovellettava sama yleinen ja abstrakti lähestymistapa, joka välttämättä perustuu tiukimpaan kriteeriin, menee komission mukaan näin ollen pidemmälle kuin on tarpeen yhteisön oikeudessa hyväksytyn terveyden suojelua koskevan tavoitteen toteuttamiseksi, joten kyseinen lähestymistapa ei komission mukaan ole oikeasuhteinen.

16 Komission mukaan asianmukaisempi lainsäädäntö perustuisi esimerkiksi siihen, että kullekin vitamiinille vahvistetaan sen ominaisuuksien perusteella kerroin tai raja-arvo, josta alkaen se luokiteltaisiin lääkkeeksi.

17 Saksan hallitus vetoaa aluksi siihen, että kanne on jätettävä tutkimatta sillä perusteella, että se koskee erotuksetta ja konkreettiseen tilanteeseen viittaamatta kaikkia vitamiinivalmisteita tai valmisteita, jotka sisältävät kivennäisaineita.

18 Saksan hallitus toteaa, että yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevassa kannekirjelmässä on esitettävä täsmälliset väitteet, joista yhteisöjen tuomioistuinta pyydetään lausumaan, sekä ne tosiseikat ja olosuhteet, joihin jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen perustuu. Saksan hallituksen mukaan käsiteltävänä olevassa asiassa ei kuitenkaan ole tehty näin. Saksan hallitus toteaa, että komissio ei yhtäältä konkreettisesti esitä, minkä vitamiinien ja kivennäisaineiden osalta suurempi raja-arvo kuin Saksan sallima määrä olisi ollut yhtä asianmukainen kansanterveyden suojelun kannalta. Toisaalta komissio ei täsmennä, mitkä vitamiinivalmisteet tai kivennäisaineita sisältävät valmisteet ovat käsiteltävänä olevan kanteen kohteena. Saksan hallituksen mukaan yhteisöjen tuomioistuin ei näin ollen voi tarkistaa sitä, onko Saksan liittotasavalta ylittänyt harkintavaltansa konkreettisissa tapauksissa.

19 Aineellisen kysymyksen osalta Saksan hallitus toteaa ensiksi, että jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan kanteen osalta komission asiana on näyttää, että väitetty jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen on tosiasiassa tapahtunut. Käsiteltävänä olevassa asiassa komission asiana on Saksan

hallituksen mukaan osoittaa, että Saksan viranomaiset ovat konkreettisissa tapauksissa ylittäneet sen toimivallan rajat, joka niillä on direktiivin 65/65 ja EY:n perustamissopimuksen 36 artiklan (josta on muutettuna tullut EY 30 artikla) nojalla niiden luokitellessa tietty tuote lääkkeeksi, ja että ne ovat soveltaneet virheellisesti lääkkeen käsitettä. Komissio ei kuitenkaan esitä tällaista näyttöä. Sellaisten valmisteiden osalta, jotka ovat olleet kahden ennen käsiteltävänä olevaa kannetta aloitetun menettelyn kohteena, Saksan hallitus on päinvastoin osoittanut, että kunkin valmisteen luokitteleminen lääkkeeksi on ollut perusteltua.

20 Komissio ei voi Saksan hallituksen mukaan vedota yksinomaan siihen, että muissa jäsenvaltioissa samoja valmisteita ei pidetä lääkkeinä. Saksan hallitus toteaa, että kun lainsäädäntöä ei tältä osin ole täysin yhdenmukaistettu, tietyn tuotteen luokittelu lääkkeeksi voi vaihdella jäsenvaltiosta toiseen (asia C-290/90, komissio v. Saksa, tuomio 20.5.1992, Kok. 1992, s. I-3317, 15–17 kohta). Se, ettei tietty tuote ole lääke yhdessä jäsenvaltiossa, ei estä sitä, että toinen jäsenvaltio luokittelee se lääkkeeksi ottaen huomioon sen farmakologiset ominaisuudet (asia C-369/88, Delattre, tuomio 21.3.1991, Kok. 1991, s. I-1487, 27 kohta).

21 Saksan hallitus riitauttaa seuraavaksi komission toteamuksen siitä, ettei Saksan käytännössä oteta huomioon vitamiinivalmisteiden tai kivennäisaineita sisältävien valmisteiden ominaisuuksia silloin, kun niitä luokitellaan lääkkeiksi.

22 Saksan hallitus toteaa nimittäin ensiksi, ettei kolmenkertaisen päiväannoksen sääntöä sovelleta kaikkiin vitamiineihin ja kivennäisaineisiin. Vitamiinien osalta tehdään ero vesiliukoisten ja rasvaliukoisten vitamiinien välillä. Kolminkertaisen päiväannoksen sääntöä ei sovelleta rasvaliukoisiin vitamiineihin A ja D, jotka ovat terveyden kannalta vaarallisempia ja joiden osalta yksinkertainen päiväannos määrittää raja-arvon elintarvikkeiden ja lääkkeiden välillä. Mainittua sääntöä sovelletaan ainoastaan vesiliukoisiin vitamiineihin — — eli B_1-, B_2-, B_6-, B_{12}- ja C-vitamiineihin, niasiiniin, foolihappoon, pantoteeniseen happoon ja biotiiniin

—, minkä lisäksi kyseinen sääntö toimii myös suuntaa-antavana ohjeena rasvaliukoisten vitamiinien E ja K osalta, jotka ovat tältä osin verrattavissa edellä mainittuihin. Kivennäisaineisiin kolminkertaisen päiväannoksen sääntöä ei myöskään sovelleta.

23 Kolminkertaisen päiväannoksen sääntö on Saksan hallituksen mukaan toiseksi ainoastaan suuntaa-antava kriteeri muiden joukossa arvioitaessa sitä, onko tietty vitamiinivalmiste luokiteltava lääkkeeksi. Kyseinen sääntö ei vapauta Saksan viranomaisia velvollisuudesta tutkia sekä kyseisen valmisteen konkreettisia ominaisuuksia että sitä kuvaa, joka kyseisestä tuotteesta annetaan, silloin, kun ne harkitsevat sen luokittelemista lääkkeeksi. Saksan hallitus toteaa sellaisten valmisteiden osalta, jotka olivat kahden edellä mainitun menettelyn kohteena, että tietyissä näistä tapauksista kolminkertaisen päiväannoksen sääntöä ei sovellettu ja että toisissa tapauksissa valmisteen luokittelu lääkkeeksi perustui siihen, että tuotteeseen sisältyi sellaisia muita aineita, jotka eivät olleet vitamiineja tai kivennäisaineita ja joita pidettiin haitallisina, ja että vielä tietyissä tapauksissa luokittelu lääkkeeksi perustui siihen, että kyseinen valmiste oli direktiivin 65/65 1 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu lääke.

24 Kolmanneksi Saksan hallitus toteaa, että suositeltu päiväannos määritetään erikseen kunkin vitamiinin osalta ottaen huomioon sen yksilölliset ominaispiirteet. Kolminkertaisen päiväannoksen sääntö johtaa näin ollen tuloksiin, joissa otetaan huomioon myös mainitut ominaispiirteet.

25 Saksan hallitus väittää lopuksi, että Saksan käytäntö on ilmeisen perusteltu, kun otetaan huomioon kansanterveyden suojelua koskeva tavoite.

26 Saksan hallitus muistuttaa, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan (em. asia Van Bennekom, tuomion 26 ja 27 kohta) vitamiinivalmisteiden luokittelu elintarvikkeiksi tai lääkkeiksi riippuu lähtökohtaisesti niiden annostelusta. Saksan

käytäntö, jossa tehdään ero elintarvikelainsäädännön alaan kuuluvien vähäisten annosten ja lääkelainsäädännön alaan kuuluvien suurten annosten välillä, on Saksan hallituksen mukaan näin ollen yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukainen. Sen, että kyseinen käytäntö on perusteltu, vahvistaa myös asiassa C-328/97, Glob-Sped, 10.12.1998 annettu tuomio (Kok. 1998, s. I-8357), jossa yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että tuote, jossa oli suuri annos C-vitamiinia, oli yhdistetyssä nimikkeistössä luokiteltava lääkkeeksi.

27 Lisäksi sellaisia tieteellisiä arviointeja, joiden tarkoituksena on vahvistaa "enimmäisarvot", jotka ylitettäessä terveys vaarantuu, ei ole vielä saatettu loppuun useimpien vitamiinien ja kivennäisaineiden osalta, ja tältä osin esiintyy vielä huomattavaa epätietoisuutta. Saksan hallitus katsoo näin ollen, että yhteisöjen tuomioistuimen sellaisen oikeuskäytännön mukaisesti, jonka mukaan jäsenvaltioiden asiana on perustamissopimuksessa asetetuissa rajoissa päättää siitä, millä tasolla ne haluavat suojella ihmisten terveyttä ja elämää (asia C-320/93, Ortscheit, tuomio 10.11.1994, Kok. 1994, s. I-5243, 16 kohta), Saksan liittotasavalta on vapaa vahvistamaan enimmäisrajan, jolla taataan se, että vapaaseen myyntiin ehdotetut ravintolisät eivät sisällä sellaisia annoksia vitamiineja tai kivennäisaineita, jotka voivat olla haitallisia kuluttajille.

28 Saksan hallitus korostaa, ettei komissio ole ilmoittanut sellaista annosta, josta alkaen voidaan tehdä ero ravintolisän ja lääkkeen välillä, ja että tietyt jäsenvaltiot ovat antaneet tiukempia suosituksia kuin Saksan ravitsemusyhdistys. Saksan hallitus väittää, ettei tieteellisen tiedon perusteella ole mahdollista todeta, että kolminkertaisen päiväannoksen sääntö olisi virheellinen ravitsemustieteellisestä tai terveydenhoidollisesta näkökulmasta katsottuna.

29 Komissio toteaa vastauskirjelmässään ensinnäkin, että jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen ei tässä yhteydessä liity tietyn valmisteen luokitteluun, vaan hallintokäytäntöön, joka perustuu valmisteen järjestelmälliseen luokitteluun lääkkeeksi silloin, kun se sisältää kolminkertaisen annoksen vitamiineja tai

kivennäisaineita suositeltuun päiväannokseen nähden. Komission mukaan kyseinen käytäntö menee pidemmälle kuin on tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi, koska käytäntöä ei sovelleta tapauskohtaisesti, ja se on näin ollen selvästi suhteeton ja lainvastainen. Komissio toteaa lisäksi, että käsiteltävänä olevan kanteen lopputuloksen kannalta on merkityksetöntä se, että kyseisen käytännön soveltaminen voi toisinaan johtaa tieteellisesti hyväksyttäviin tuloksiin, koska käytäntö joka tapauksessa on lainvastainen.

30 Komissio täsmentää, että kolminkertaisen päiväannoksen sääntöä arvostellaan ainoastaan siltä osin kuin vitamiinien osuus on olennainen peruste tuotteen luokittelemiseksi lääkkeeksi. Komissio mainitsee konkreettisia tapauksia, joissa asia on ollut näin. Kyseistä sääntöä ei sitä vastoin arvostella niiden tapausten osalta, joissa elintarvikkeiden luokittelu lääkkeiksi perustuu siihen, että ne esitetään lääkkeinä, tai siihen, että ne sisältävät kiellettyjä aineita.

31 Tanskan hallitus viittaa yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntöön (em. asia Van Bennekom, tuomion 28 kohta; em. asia Delattre, tuomion 27 kohta ja em. asia komissio v. Saksa, tuomion 15 ja 16 kohta) ja toteaa ensinnäkin, että jäsenvaltioilla on laaja harkintavalta silloin, kun ne luokittelevat tuotetta elintarvikkeeksi tai lääkkeeksi.

32 Toiseksi Tanskan hallituksen mukaan asiassa 174/82, Sandoz, 14.7.1983 annetusta tuomiosta (Kok. 1983, s. 2445, Kok. Ep. VII, s. 217, 11 kohta ja 16–18 kohta) ja edellä mainitussa asiassa Van Bennekom annetusta tuomiosta (36–38 kohta ja 41 kohta) ilmenee, että kun otetaan huomioon ne vaarat, joita vitamiinien liiallisella kulutuksella voi olla ihmisten terveydelle, ja jäsenvaltioille jätetty mahdollisuus päättää siitä, millä tasolla ne haluavat taata ihmisten elämän suojelun silloin, kun — — kuten käsiteltävänä olevassa asiassa — — tieteellisen tutkimuksen vallitsevassa tilassa esiintyy vielä epätietoisuutta, jäsenvaltiot voivat kieltää toisesta jäsenvaltiosta lähtöisin olevien sellaisten vitamiinivalmisteiden myynnin tai varastoinnin myyntiä varten, joiden pitoisuudet ovat korkeat, sillä edellytyksellä, että myyntiluvat myönnetään silloin, kun ne ovat yhteensopivia terveyden suojelua koskevien vaatimusten kanssa.

33 Tanskan hallitus päättelee, että Saksan viranomaisten soveltama kolminkertaisen päiväannoksen sääntö on perustamissopimuksen 30 ja 36 artiklan mukainen ja erityisesti suhteellisuusperiaatteen mukainen, koska tieteellisen tutkimuksen nykytilassa ei ole mahdollista vahvistaa kriittisiä määriä ja pitoisuuksia.

34 Suomen hallitus vetoaa edellä mainitussa asiassa Van Bennekom annettuun tuomioon ja toteaa yhtäältä, että jäsenvaltiot voivat vahvistaa vitamiineja ja kivennäisaineita koskevat raja-arvot, jotka ylittävät valmisteet luokitellaan lääkkeiksi, sillä edellytyksellä, että ne sisältyvät direktiivissä 65/65 tarkoitetun lääkkeen käsitteen alaan. Suomen hallitus katsoo tältä osin, että valmisteet, joiden vitamiini- tai kivennäisainepitoisuus ylittää suositellun päiväannoksen tai väestön viitearvon, kuuluvat lääkkeen määritelmän alaan, koska tällaisten valmisteiden tarkoituksena on joko ehkäistä sairauksia taikka palauttaa, korjata tai muuttaa ihmisen elintoimintoja. Valmisteet, joiden vitamiini- tai kivennäispitoisuus alittaa kyseiset arvot, ovat Suomen hallituksen mukaan sitä vastoin elintarvikkeita.

35 Suomen hallitus katsoo toisaalta, että vaikka perustamissopimuksen 30 artikla tulisikin sovellettavaksi, Saksan käytäntö voidaan kuitenkin oikeuttaa kansanterveydellä ja kuluttajansuojalla.

36 Komissio toteaa väliintulokirjelmiä koskevissa huomautuksissaan, että mikäli valmisteisiin, jotka sisältävät A- tai D-vitamiinia tai kivennäisaineita, ei sovelleta kolminkertaisen päiväannoksen sääntöä — — kuten Saksan hallitus on suullisessa käsittelyssä nimenomaisesti vakuuttanut —, komissio rajaa kanteensa ainoastaan sellaisiin valmisteisiin, jotka sisältävät vesiliukoisia vitamiineja tai rasvaliukoisia vitamiineja E tai K.

37 Komissio toteaa kyseisten valmisteiden osalta, että huolimatta siitä vapaudesta, joka jäsenvaltioilla silloin, kun lainsäädäntöä ei ole yhdenmukaistettu, on sen tason vahvistamisessa, jolla ne haluavat suojella kansanterveyttä, ne eivät voi vaarantaa tavaroiden vapaata liikkuvuutta määrittämällä vitamiinien aiheuttamaa vaaraa yhden ja saman tekijän perusteella. Tietyn vitamiinin suositellun päiväannoksen ja vitamiinista mahdollisesti aiheutuvan vaaran välillä ei komission mukaan ole suoraa ja järjestelmällistä yhteyttä. Onkin todettu, että huomattavan C-vitamiinimäärän nauttiminen on varsin vaaratonta erotuksena esimerkiksi rasvaliukoisista vitamiineista E ja K. Komissio toteaa lisäksi, että jos Saksan viranomaiset soveltaisivat sellaisia rajoja, joiden ylittäminen on terveydelle vaarallista ja jotka mainitaan elintarvikealan tiedekomitean kertomuksessa (11.12.1992 päivätty lausunto), tai sellaisia päiväannoksia, joita ei saa ylittää ja jotka mainitaan Saksan ravitsemusyhdistyksen vuonna 2000 julkaistussa kertomuksessa, niitä ei moitittaisi mistään.

38 Komissio toteaa, että vaikka tiettyjen vitamiinien ja kivennäisaineiden osalta vaaraton enimmäisannos on jonkin verran suurempi kuin suositeltu päiväannos, kyseinen raja on sitä vastoin toisten vitamiinien osalta huomattavasti kyseistä annosta korkeammalla, mikä merkitsee sitä, ettei rajaa, jota ei saada ylittää, voida kaikkien vitamiinien osalta vahvistaa kolminkertaisen päiväannoksen säännön perusteella.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

Tutkittavaksi ottaminen

39 Komissio on esittänyt Saksan liittotasavaltaa vastaan täsmälliset väitteet, joista yhteisöjen tuomioistuinta pyydetään lausumaan, sekä tosiseikat ja olosuhteet, joihin jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättäminen perustuu.

40 Sekä virallisessa huomautuksessa että perustellussa lausunnossa nimittäin määritellään selvästi oikeudenkäynnin kohde siten, ettei oikeudenkäynti koske tiettyjen vitamiinivalmisteiden luokittelua lääkkeiksi vaan Saksan käytäntöä, joka perustuu siihen, että vitamiinivalmisteet luokitellaan järjestelmällisesti lääkkeiksi silloin, kun ne ylittävät kolminkertaisesti suositellun päiväannoksen, riippumatta siitä, mitä vitamiinia kyseinen valmiste sisältää.

41 Komissio on myös nimenomaisesti todennut, ettei sen kanteen tarkoituksena ole pyytää yhteisöjen tuomioistuinta osallistumaan tieteelliseen keskusteluun sellaisten raja-arvojen vahvistamisesta, joiden ylittymisen perusteella vitamiineja on pidettävä lääkkeinä, vaan kanne koskee ainoastaan sitä, ettei Saksan käytännössä oteta huomioon kullekin vitamiinille ominaisia farmakologisia ominaisuuksia, jotka eivät ole kaikille vitamiineille samat.

42 Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä (ks. vastaavasti asia 21/84, komissio v. Ranska, tuomio 9.5.1985, Kok. 1985, s. 1355, 13 ja 15 kohta; asia C-187/96, komissio v. Kreikka, tuomio 12.3.1998, Kok. 1998, s. I-1095, 23 kohta ja asia C-185/96, komissio v. Kreikka, tuomio 29.10.1998, s. I-6601, 35 kohta) ilmenee, että hallintokäytäntö voi olla jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan kanteen kohteena silloin, kun kyseinen käytäntö täyttää tietyt vakiintuneisuutta ja yleisyyttä koskevat edellytykset.

43 Saksan hallituksen vastineesta ilmenee käsiteltävänä olevassa asiassa, että jos tietty vitamiinivalmiste ylittää kolminkertaisesti suositellun päiväannoksen, Saksan viranomaiset luokittelevat sen järjestelmällisesti lääkkeeksi kolminkertaisen päiväannoksen säännön perusteella, vaikka tällaiselle luokittelulle ei olisi olemassa muita perusteita, kuten se, että valmiste sisältää muita sellaisia aineita kuin vitamiineja, joita pidetään haitallisena, tai se, että kyseinen valmiste on direktiivin 65/65 1 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu lääke.

44 Saksan hallituksen esittämä oikeudenkäyntiväite on näin ollen hylättävä.

Aineellinen kysymys

45 Aluksi on todettava, että komissio on suullisessa käsittelyssä luopunut kanteestaan niiltä osin kuin se koskee A- tai D-vitamiinia sisältävien vitamiinivalmisteiden taikka kivennäisaineita sisältävien valmisteiden luokittelua lääkkeiksi; luopumisen syynä ovat Saksan hallituksen tässä oikeudenkäynnissä esittämät selitykset, joista ilmenee, ettei kolminkertaisen päiväannoksen sääntöä sovelleta kyseisiin valmisteisiin. Kanne koskee näin ollen enää muita vitamiineja kuin A- ja D-vitamiinia sisältävien valmisteiden luokittelua.

46 Näin ollen tässä tuomiossa viitataan jäljempänä enää muihin vitamiineihin kuin A- ja D-vitamiiniin ja valmisteisiin, jotka sisältävät muita kuin A- ja D-vitamiineja.

47 Aluksi on myös korostettava, että komission väite koskee ainoastaan sitä, että vitamiinivalmisteet luokitellaan lääkkeiksi yksinomaan sillä perusteella, että ne ylittävät kolminkertaisesti suositellun päiväannoksen. On erityisesti todettava, että komissio ei moiti Saksan viranomaisia siitä, että nämä pitävät lääkkeinä valmisteita, jotka vitamiinipitoisuudestaan huolimatta esitetään sellaisina, että niillä on ihmisten sairauksien hoitoa tai ehkäisyä tukevia ominaisuuksia, ja jotka näin ollen kuuluvat direktiivin 1 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun lääkkeen määritelmän alaan.

48 Näin ollen on katsottava, että käsiteltävänä oleva jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskeva kanne koskee Saksan käytäntöä, joka perustuu siihen, että muissa jäsenvaltioissa laillisesti ravintolisinä valmistetut ja myydyt vitamiinivalmisteet luokitellaan järjestelmällisesti direktiivin 1 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetuiksi lääkkeiksi silloin, kun ne ylittävät kolminkertaisesti suositellun päiväannoksen.

49 Direktiivin 65/65 2 ja 3 artiklasta ilmenee, että teollisesti valmistettua lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille ilman, että sitä varten on annettu markkinoille saattamista koskeva lupa.

50 Tästä seuraa, että jos teollisesti valmistettu tuote kuuluu direktiivin 65/65 1 artiklan 2 kohdassa olevan lääkkeen määritelmän alaan, kyseisen tuotteen maahantuojalle asetettua velvollisuutta hankkia ennen kyseisen tuotteen myyntiä siinä jäsenvaltiossa, johon tuote tuodaan, markkinoille saattamista koskeva lupa mainitun direktiivin mukaisesti, ei missään tapauksessa voida pitää perustamissopimuksen 30 artiklassa kiellettynä jäsenvaltioiden välisen kaupan rajoittamisena (ks. vastaavasti asia C-322/01, Deutscher Apothekerverband, tuomio 11.12.2003, Kok. 2003, s. I-14887, 48, 52 ja 53 kohta).

51 Lisäksi on muistettava, että vaikka direktiivin 65/65 olennaisena tavoitteena on lääkkeiden kauppaan kohdistuvien esteiden poistaminen yhteisössä ja vaikka tässä tarkoituksessa direktiivin 1 artiklassa esitetään lääkkeen määritelmä, kyseinen direktiivi on kuitenkin ainoastaan ensimmäinen vaihe farmaseuttisten valmisteiden tuotantoa ja jakelua koskevan kansallisen lainsäädännön yhdenmukaistamisessa (ks. mm. em. asia komissio v. Saksa, tuomion 15 kohta).

52 Yhteisön oikeuden vallitsevassa tilassa on vaikeata välttää sitä, että niin kauan kuin kansanterveyden suojelemisen varmistamiseksi tarvittavia toimenpiteitä ei ole enempää yhdenmukaistettu, jäsenvaltioiden välillä on eroavuuksia sen suhteen, kuinka ne luokittelevat tuotteet direktiiviä 65/65 soveltaessaan (ks. mm. asia C-201/96, LTM, tuomio 6.11.1997, Kok. 1997, s. I-6147, 24 kohta ja asia C-270/96, Laboratoires Sarget, tuomio 12.3.1998, Kok. 1998, s. I-1121, 23 kohta).

53 Myöskään se seikka, että tuote luokitellaan yhdessä jäsenvaltiossa elintarvikkeeksi, ei estä sitä, että tuotetta pidetään toisessa jäsenvaltiossa lääkkeenä, jos sillä on lääkkeen ominaisuudet (ks. mm. em. asia Delattre, tuomion 27 kohta; em. asia LTM, tuomion 24 kohta ja em. asia Laboratoires Sarget, tuomion 23 kohta).

54 Kuten komissio on myöntänyt, yhteisön lainsäädäntöön ei tämän kanteen kannalta merkityksellisenä ajankohtana sisältynyt erityisesti vitamiinivalmisteiden osalta yhdenmukaistavia säännöksiä, jotka olisivat koskeneet mainittujen valmisteiden luokittelua joko lääkkeiksi tai elintarvikkeiksi.

55 Näin ollen on ensiksi tutkittava, ovatko vitamiinivalmisteet direktiivin 65/65 1 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuja lääkkeitä silloin, kun ne ylittävät kolmikertaisesti suositellun päiväannoksen.

56 Niiltä osin kuin vitamiineja pidetään tavanomaisesti aineina, jotka hyvin pieninä annoksina ovat välttämättömiä päivittäiselle ravinnolle ja elimistön asianmukaiselle toiminnalle, niitä ei lähtökohtaisesti voida pitää lääkkeinä silloin, kun niitä nautitaan vähäisiä määriä. Vastaavasti on selvää, että vitamiinivalmisteita

käytetään toisinaan ja yleensä suurina annoksina hoitotarkoituksiin sellaisten sairauksien osalta, joissa vitamiinipuutos ei ole sairauden syy; näissä tapauksissa on kiistatonta, että kyseiset vitamiinivalmisteet ovat lääkkeitä (em. asia Van Bennekom, tuomion 26 ja 27 kohta).

57 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaisesti kansallisten viranomaisten, jotka toimivat tuomioistuinten valvonnassa, on päättäessään siitä, onko tietyt vitamiinivalmisteet luokiteltava direktiivissä 65/65 tarkoitetuiksi lääkkeiksi, arvioitava tilanne tapauskohtaisesti ottaen huomioon kyseisten valmisteiden kaikki ominaispiirteet, joihin kuuluvat muun muassa niiden koostumus, farmakologiset ominaisuudet — — sellaisina kuin ne voidaan todeta tieteellisen tutkimuksen vallitsevassa tilassa — — käyttötavat, niiden levityksen laajuus, se tieto, joka kuluttajilla niistä on, sekä ne vaarat, joita niiden käytöllä voi olla (ks. mm. em. asia Van Bennekom, tuomion 29 kohta; asia C-60/89, Monteil ja Samanni, tuomio 21.3.1991, Kok. 1991, s. I-1547, 29 kohta; asia C-112/89, Upjohn, tuomio 16.4.1991, Kok. 1991, s. I-1703, 23 kohta ja em. asia komissio v. Saksa, tuomion 17 kohta).

58 Kansanterveyteen kohdistuvan vaaran olemassaolo on näin ollen ainoastaan yksi tuotteen ominaispiirteistä, jotka toimivaltaisten kansallisten viranomaisten on otettava huomioon. On ilmeistä, että tuotteella, josta ei aiheudu todellista vaaraa terveydelle, voi kuitenkin olla vaikutusta elimistön toimintaan. Voidakseen luokitella tietyn tuotteen direktiivin 1 artiklan 2 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetuksi lääkkeeksi kyseisten viranomaisten on varmistauduttava siitä, että kyseinen tuote on tarkoitettu elintoimintojen palauttamiseksi, muuttamiseksi tai korjaamiseksi ja että sillä voi näin ollen olla vaikutusta yleiseen terveydentilaan (ks. em. asia Upjohn, tuomion 17 kohta).

59 Käsiteltävänä olevassa asiassa on todettava, että Saksan käytännössä noudatetaan yleisesti sovellettavaa sääntöä, jota sovelletaan erotuksetta kaikkiin vitamiinivalmisteisiin riippumatta siitä, mitä vitamiinia valmiste sisältää, ja joka perustuu valmisteen luokitteluun lääkkeeksi silloin, kun se ylittää kolminkertaisesti suositellun päiväannoksen.

60 Näin ollen on ilmeistä, ettei kyseisessä käytännössä tehdä eroa tutkittaviin valmisteisiin sisältyvien vitamiinien välillä, vaikka on kiistatonta, ettei millään vitamiineilla ole keskenään samoja vaikutuksia yleiseen terveydentilaan ja etteivät ne ole keskenään samalla tavalla mahdollisesti haitallisia. Näin ollen niiltä osin kuin kolminkertaisen päiväannoksen sääntöä sovelletaan erotuksetta, se voi aiheuttaa sen, että tietyt vitamiinivalmisteet luokitellaan lääkkeiksi huolimatta siitä, etteivät ne ole omiaan "palauttamaan, korjaamaan tai muuttamaan elintoimintoja ihmisessä".

61 Saksan hallitus väittää, että koska suositeltu päiväannos on määritelty erikseen kunkin vitamiinin osalta ottaen huomioon kyseisen vitamiinin ominaispiirteet, kolminkertaisen päiväannoksen sääntö johtaa tuloksiin, joissa myös otetaan huomioon mainitut ominaispiirteet.

62 Vitamiinivalmisteen sellainen luokittelu lääkkeeksi, joka perustuu yksinomaan kyseisen valmisteen sisältämän vitamiinin suositeltuun päiväannokseen, eli sellaiseen annokseen, jonka katsotaan kattavan kaikkien tiettyyn väestöryhmään kuuluvien terveiden ihmisten vitamiinintarve, ei täysimääräisesti täytä edellytystä siitä, että luokittelu on toteutettava kunkin vitamiinivalmisteen farmakologisten ominaisuuksien mukaisesti. Näin ollen on todettava, että vaikka se vitamiinipitoisuus, josta alkaen tietty valmiste luokitellaan lääkkeeksi kolminkertaisen päiväannoksen säännön mukaisesti, vaihtelee kyseessä olevasta vitamiinista riippuen, tästä ei kuitenkaan välttämättä seuraa se, että kaikki vitamiinivalmisteet, jotka ylittävät kolminkertaisesti suositellun päiväannoksen, kuuluvat direktiivin 65/65 1 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun lääkkeen määritelmän alaan.

63 Näin ollen on toiseksi tutkittava, onko Saksan käytäntöön sisältyvää vaatimusta siitä, että tuotteelle on saatava lääkkeitä koskeva markkinoille saattamista koskeva lupa, perustamissopimuksen 30 artiklassa kielletty tuonnin määrällistä rajoittamista vaikutukseltaan vastaava toimenpide, ja jos tähän vastataan

myöntävästi, voidaanko tällainen vaatimus kuitenkin perustella perustamissopimuksen 36 artiklassa mainitulla kansanterveyden suojelulla.

64 Perustamissopimuksen 30 artiklassa määrätty määrällisiä rajoituksia vaikutukseltaan vastaavia toimenpiteitä koskeva kielto koskee kaikkia jäsenvaltioiden säädöksiä, jotka voivat tosiasiallisesti tai mahdollisesti rajoittaa yhteisön sisäistä kauppaa suoraan tai välillisesti (ks. mm. asia 8/74, Dassonville, tuomio 11.7.1974, Kok. 1974, s. 837, Kok. Ep. II, s. 349, 5 kohta ja asia C-192/01, komissio v. Tanska, tuomio 23.9.2003, Kok. 2003, s. I-4693, 39 kohta).

65 Käsiteltävänä olevassa asiassa Saksan käytännöllä luodaan kaupan este niiltä osin kuin vitamiinivalmisteita, joita myydään tai valmistetaan laillisesti ravintolisinä muissa jäsenvaltioissa, voidaan Saksassa myydä ainoastaan sen jälkeen, kun ne on saatettu lääkkeisiin sovellettavaan markkinoille saattamista koskevaan lupamenettelyyn.

66 Yhteisöjen tuomioistuin on jo katsonut, että tuotteeseen, joka ei ole direktiivin 65/65 1 artiklan 2 kohdan säännöksissä tarkoitettu lääke, voidaan, ellei muista jäsenvaltioista tuotuja tuotteita koskevista perustamissopimuksen 30 artiklasta ja sitä seuraavista artikloista muuta johdu, soveltaa jäsenvaltion kansallisessa oikeudessa lääkkeitä koskevaa järjestelmää (em. asia Van Bennekom, tuomion 15, 30, 31 ja 38 kohta; asia 35/85, Tissier, tuomio 20.3.1986, Kok. 1986, s. 1207, 22 kohta ja asia C-219/91, Ter Voort, tuomio 28.10.1992, Kok. 1992, s. I-5485, 42 kohta).

67 Näin ollen on tutkittava, voidaanko Saksan käytäntö perustella perustamissopimuksen 36 artiklalla.

68 Tältä osin on todettava, että kun yhdenmukaistamista ei ole toteutettu, jäsenvaltioiden asiana on, siltä osin kuin tieteellisen tutkimuksen vallitsevassa tilassa asiasta vallitsee epävarmuus, päättää ihmisten terveyden ja elämän suojelun varmistamisen tasosta sekä siitä, vaaditaanko elintarvikkeiden markkinoille saattamiseen ennakkolupa, mutta niiden on samalla otettava huomioon tavaroiden vapaan liikkuvuuden vaatimukset yhteisön sisällä (em. asia Sandoz, tuomion 16 kohta; em. asia Van Bennekom, tuomion 37 kohta; em. asia komissio v. Tanska, tuomion 42 kohta ja asia C-24/00, komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004, 49 kohta, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa).

69 Tämä kansanterveyden suojeluun liittyvä harkintavalta on erityisen tärkeä, kun on osoitettu, että tieteellisen tutkimuksen vallitsevassa tilassa vallitsee epävarmuus tietyistä aineista, kuten vitamiineista, jotka eivät yleensä ole sellaisenaan haitallisia mutta joilla voi olla erityisiä haitallisia vaikutuksia ainoastaan, kun niitä kulutetaan liikaa, kun huomioon otetaan kaikki ravinto, jonka koostumusta ei voida ennakoida eikä valvoa (em. asia Sandoz, tuomion 17 kohta; em. asia komissio v. Tanska, tuomion 43 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004, 50 kohta).

70 Yhteisön oikeudessa ei siis lähtökohtaisesti estetä sitä, että jäsenvaltio kieltää elintarvikkeiden myynnin ilman ennakkolupaa, kun niihin on lisätty ravintoaineita, kuten muita kuin sellaisia vitamiineja tai kivennäisaineita, joiden käyttö on yhteisön lainsäädännön mukaan luvallista (em. asia komissio v. Tanska, tuomion 44 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004, 51 kohta).

71 Jäsenvaltioiden on kuitenkin noudatettava suhteellisuusperiaatetta käyttäessään kansanterveyden suojeluun liittyvää harkintavaltaansa. Niiden valitsemien keinojen on näin ollen rajoituttava siihen, mikä on todella tarpeellista kansanterveyden suojelun varmistamiseksi; keinojen on oltava oikeassa suhteessa

tavoiteltuun päämäärään nähden, jota ei olisi voitu saavuttaa yhteisön sisäistä kauppaa vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä (em. asia Sandoz, tuomion 18 kohta; em. asia Van Bennekom, tuomion 39 kohta; em. asia komissio v. Tanska, tuomion 45 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004, 52 kohta).

72 Koska perustamissopimuksen 36 artikla sisältää suppeasti tulkittavan poikkeuksen tavaroiden vapaata liikkuvuutta yhteisön sisällä koskevasta säännöstä, siihen vetoavien kansallisten viranomaisten tehtävänä on osoittaa kussakin käsiteltävänä olevassa tapauksessa kansallisten ravintotottumusten valossa ja kansainvälisen tieteellisen tutkimuksen tulokset huomioon ottaen, että niiden sääntely on tarpeen kyseisessä määräyksessä tarkoitettujen etujen suojelemiseksi tehokkaasti ja erityisesti että kyseessä olevien tuotteiden myynti muodostaa todellisen vaaran kansanterveydelle (ks. em. asia Sandoz, tuomion 22 kohta; em. asia Van Bennekom, tuomion 40 kohta; em. asia komissio v. Tanska, tuomion 46 kohta ja em. asia komissio v. Ranska, tuomio 5.2.2004, 53 kohta).

73 On todettava, että käsiteltävänä olevassa asiassa komissio arvostelee Saksan käytäntöä siitä, ettei se ole oikeasuhteinen, koska se ei perustu tapauskohtaiseen arviointiin vaan yleiseen ja järjestelmälliseen lähestymistapaan. Näin ollen on tutkittava, olisiko kansanterveyden suojelua koskeva tavoite, johon kyseisellä käytännöllä pyritään, voitu saavuttaa yhteisön sisäistä kauppaa vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä.

74 Vaikka — — kuten tämän tuomion 70 kohdassa on todettu — — yhteisön oikeudessa ei lähtökohtaisesti estetä ennakkolupajärjestelmää, on kuitenkin todettava, että markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiseen lääkkeinä myytäville vitamiinivalmisteille kohdistuu poikkeuksellisen tiukkoja vaatimuksia.

75 Direktiivin 65/65 4 artiklassa nimittäin säädetään, että saadakseen markkinoille saattamista koskevan luvan markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on liitettävä hakemukseensa erilaisia tietoja ja asiakirjoja, joihin kuuluvat kaikkien lääkkeen aineiden koostumus laadun ja määrän osalta (4 artiklan kolmannen kohdan 3 alakohta), lyhyt kuvaus valmistusmenetelmästä (4 artiklan kolmannen kohdan 4 alakohta), terapeuttiset vaikutukset, vastavaikutukset ja sivuvaikutukset (4 artiklan kolmannen kohdan 5 alakohta), annostus, lääkemuoto, antotapa ja -reitti sekä arvioitu kelpoisuusaika (4 artiklan kolmannen kohdan 6 alakohta), valmistajan tarkastusmenetelmät (4 artiklan kolmannen kohdan 7 alakohta) ja tulokset fysikaalisista ja kemiallisista testeistä sekä biologisista ja mikrobiologisista testeistä, farmakologisista testeistä ja myrkyllisyystesteistä sekä kliinisistä kokeista (4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohta). Lisäksi markkinoille saattamisesta vastaavan on osoitettava, että valmistajalla on kotimaassaan lupa valmistaa lääkkeitä (4 artiklan kolmannen kohdan 10 alakohta).

76 Lääkkeitä koskevat säännöt ovat lisäksi elintarvikkeita koskevia sääntöjä huomattavasti tiukempia jakelun [ks. ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tukkukaupasta 31 päivänä maaliskuuta 1992 annettu neuvoston direktiivi 92/25/ETY (EYVL L 113, s. 1)], myynnin [ks. ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden luovutusluokittelusta 31 päivänä maaliskuuta 1992 annettu neuvoston direktiivi 92/26/ETY (EYVL L 113, s. 5) ja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden merkinnöistä ja pakkausselosteista 31 päivänä maaliskuuta 1992 annettu neuvoston direktiivi 92/27/ETY (EYVL L 113, s. 8)] ja mainonnan [ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainonnasta 31 päivänä maaliskuuta 1992 annettu neuvoston direktiivi 92/28/ETY (EYVL L 113, s. 13)] alalla.

77 Saksan käytäntöä voidaan näin ollen pitää oikeasuhteisena ainoastaan, jos kielto myydä asianomaisia vitamiinivalmisteita elintarvikkeina ja velvollisuus hankkia lääkkeitä koskeva markkinoille saattamista koskeva lupa ovat itsessään

tosiasiallisesti ja kussakin yksittäistapauksessa tarpeen kansanterveyden suojelun varmistamiseksi.

78 Kyseisessä käytännössä kaikkien sellaisten vitamiinivalmisteiden myyntiin, jotka ylittävät kolminkertaisesti suositellun päiväannoksen, on saatava lääkkeitä koskeva markkinoille saattamista koskeva lupa ilman, että tehtäisiin eroa valmisteeseen lisättyjen eri vitamiinien välillä ja erityisesti niiden vaarallisuuden asteiden välillä, jota niiden lisääminen voi mahdollisesti aiheuttaa kansanterveydelle.

79 Kyseisen käytännön järjestelmällinen luonne ei näin ollen mahdollista kansanterveyteen kohdistuvan todellisen vaaran tunnistamista ja arviointia, mikä edellyttäisi sitä, että kyseisten vitamiinien lisäämisen vaikutuksia arvioitaisiin perusteellisesti ja tapauskohtaisesti (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Tanska, tuomion 56 kohta).

80 Näin ollen sellaisellekin vitamiinivalmisteelle, jonka myynti ei aiheuta todellista vaaraa kansanterveydelle, on saatava lääkkeitä koskeva markkinoille saattamista koskeva lupa.

81 Vähemmän rajoittava toimenpide perustuisi siihen, että kullekin vitamiinille tai vitamiiniryhmälle vahvistetaan sen farmakologisten ominaisuuksien mukaisesti raja-arvo, jonka ylittämisen perusteella jotakin näistä vitamiineista sisältäviin valmisteisiin sovelletaan kansallisessa oikeudessa lääkkeitä koskevaa järjestelmää, kun taas kyseisen raja-arvon alittaville valmisteille myönnetään yksinkertainen markkinoille saattamista koskeva lupa.

82 Se, että Saksan viranomaiset ottavat huomioon kunkin vitamiinin tai vitamiiniryhmän farmakologiset ominaisuudet vitamiinivalmisteiden luokittelussa, voi toki oikeutetusti johtaa tiettyjen vitamiinivalmisteiden osalta samaan lopputulokseen kuin kolminkertaisen päiväannoksen sääntö. Tällä näkökohdalla ei kuitenkaan ole merkitystä käsiteltävänä olevan jäsenyysvelvoitteiden noudattamatta jättämistä koskevan kanteen lopputuloksen kannalta. Kuten tämän tuomion 73 kohdassa on todettu, mainitun kanteen kohteena ovat nimittäin kyseisen säännön järjestelmällinen luonne ja se, ettei se perustu tapauskohtaisesti suoritettavaan tutkimukseen.

83 Edellä esitetystä seuraa, että Saksan liittotasavalta ei ole noudattanut perustamissopimuksen 30 artiklan mukaisia velvoitteitaan, koska se on järjestelmällisesti luokitellut lääkkeiksi muissa jäsenvaltioissa laillisesti ravintolisinä valmistetut tai myydyt vitamiinivalmisteet silloin, kun ne sisältävät muita kuin A- ja D-vitamiineja kolminkertaisen annoksen Saksan ravitsemusyhdistyksen suosittelemaan päiväannokseen nähden.

Oikeudenkäyntikulut

84 Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska komissio on vaatinut Saksan liittotasavallan velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut ja koska Saksan liittotasavalta on hävinnyt asian, se on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut. Lisäksi työjärjestyksen 69 artiklan 4 kohdan mukaan asiassa väliintulijoina esiintyneet jäsenvaltiot ja toimielimet vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan. Tanskan kuningaskunta ja Suomen tasavalta vastaavat näin ollen omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (kuudes jaosto)

on antanut seuraavan tuomiolauselman:

1) Saksan liittotasavalta ei ole noudattanut EY:n perustamissopimuksen 30 artiklan (josta on muutettuna tullut EY 28 artikla) mukaisia velvoitteitaan, koska se on järjestelmällisesti luokitellut lääkkeiksi muissa jäsenvaltioissa laillisesti ravintolisinä valmistetut tai myydyt vitamiinivalmisteet silloin, kun ne sisältävät muita kuin A- ja D-vitamiineja kolminkertaisen annoksen Saksan ravitsemusyhdistyksen suosittelemaan päiväannokseen nähden.

2) Saksan liittotasavalta velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

3) Tanskan kuningaskunta ja Suomen tasavalta vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Skouris Cunha Rodrigues Schintgen

Macken Colneric

Julistettiin Luxemburgissa 29 päivänä huhtikuuta 2004.

R. Grass

kirjaaja

V. Skouris

presidentti